

1) DESCRIPTION AND DIRECTIONS FOR USE:

Avinent® Digital Health products are used to perform a patient-specific surgery/reconstruction during the planning phase and/or during reconstructive surgery.

The system consists of:

- **Anatomical models:** custom-made, single-use, acrylic or polyamide models designed to represent patient anatomy and used to improve and simplify surgery planning.
- **Surgical guides:** custom-made, single-use, acrylic or polyamide surgically-invasive guides designed and adapted to patient anatomy and used to improve, simplify and guide the surgical operation necessary to place titanium bone plates or other devices such as dental implants.
- **Bone plates:** custom-made, single-use, implantable, titanium alloy (Grade V - Ti6Al4V) plates designed and adapted to patient anatomy and planned surgical needs and used in the surgery to stabilize bone structures including bone grafts.
- **Customized prostheses:** custom-made, single-use, implantable, titanium alloy (Grade V - Ti6Al4V) or PEEK (polyetheretherketone) prostheses designed and adapted to patient anatomy and planned surgical needs and used in surgery to stabilize bone structures including bone grafts.
- **Bone screws:** series-made, single-use, implantable, titanium alloy (Grade V - Ti6Al4V), self-tapping, intraosseous fixation screws intended to attach bone plates and to stabilize and prevent movement of the bone segments / grafts.
- **Instruments:** series-made, reusable, stainless-steel twist-drills used to prepare bone to receive bone plates and screws during surgical procedures.
- **Accessories:** series-made, reusable screwdrivers, handles and instrument sterilization cassettes.

2) INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the packaging
- The products listed below are supplied in a NON-STERILE condition. Clean and sterilise or disinfect the product before using it, as per point 5:
  - Anatomical Models
  - Surgical Guides
  - Bone plates
  - Customized prostheses
  - Bone Screws
  - Instruments
  - Accessories
- Were it to prove necessary to re-sterilise or to disinfect the product, we recommend you follow the process detailed in point 5 or that you contact the manufacturer.
- In the case of reusable products, clean and sterilise the product before using it, as per point 5:
- Use the product for the intended purpose.
- In the case of Surgical Guides, the steps you should follow to fit them on the patient are laid out below:
  - The guide is designed to adapt to the patient's anatomy.
  - The support surface must be completely free in order to ensure full adaptation.
  - The case report gives the position of the guide relative to the anatomy.
  - Do not apply too much pressure to the guide.
  - Ensure that you do not damage any critical anatomical structures during placement.
  - You may request anatomical models together with the guide, in order to test it before carrying out the surgery.
  - When you have the guide in a stable position, use the screws to fix it. Ensure that you have correctly identified the fixing holes.
  - If it is not possible to place the guide in the patient in a unique and stable position, the guide will not guarantee the precise transferral of the pre-op planning. Even in a stable position, it is possible that the guide cannot make contact with the bone along all its length, given that it is not always possible to determine the entire morphology. Undercuts depend on the shape of the patient's anatomy. When designing the guide, the undercut compensation is kept to a minimum in order to ensure maximum contact between the surface of the bone and the guide.
- During the cutting and the drilling it is recommended that you:
  - Ensure that you keep the guide in position on the contact surface while cutting and/or drilling.
  - Take all necessary precautions to avoid generating too much heat while cutting and/or drilling.
  - Do not use a saw blade that is thicker than the thickness indicated in the groove of the cutting guide.
  - Do not use a drilling tool that has a diameter that is larger than the one indicated in the hole. The case report specifies the drilling diameters that should be used.
  - Ensure that the saw blade follows the cutting groove or surface in order to obtain a correct osteotomy and to avoid cutting the groove.
  - Given that the inner diameters of the holes are larger than the diameter of the drill, try to drill along the central line in order to obtain a correct hole and to avoid perforating the inner wall of the hole.
- Use the screwdriver for the respective size of the bone screw.
- The surgeon is responsible for familiarising him or herself with the surgical techniques that are required for the implantation of Avinent® Digital Health products.

3) CONTRAINDICATIONS

- Infections of the surgical zone.
- Known allergies or hypersensitivity to the materials used when manufacturing the products.
- Patients who are rather unwilling to cooperate.
- Patients with serious uncontrolled systemic illnesses.

4) WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Before using Avinent® Digital Health products, it is highly recommended that you should have been specifically trained in surgery techniques by a surgeon who is familiar with the Avinent® Digital Health.
- For optimum storage conditions, keep these products at room temperature and out of direct sunlight in a clean and dry place.
- Steam Sterilisation is not permitted in the case of models or guides manufactured in acrylic or thermolabile materials as to do so may give rise to prejudicial effects such as deformation and the loss of precision and integrity.
- It is the surgeon's responsibility to ensure that the products are completely sterile when they are used.
- Use specific products for cleaning, disinfection and sterilisation and validated procedures; regulate and inspect the devices used (disinfectant, steriliser) and ensure that the manufacturer's recommended parameters are respected during each cycle.
- AVINENT® Digital Health supplies all its articles with appropriate labelling that guarantees the correct traceability of the product in the patient's record, together with all the required documentation.
- Do not alter the products in any way. Altering the products may give rise to a setting that is inappropriate to the patient's anatomy. Were the products to be altered before or during surgery, the surgeon is solely responsible.
- Each product is correctly identified by a numerical code that corresponds to the batch and relates the product to the planned case.
- Before using the products, check that the numerical code or batch corresponds to the planned case.
- Reusing products intended to be used only once may create a risk of contamination and/or patient infection or may cause loss of mechanical integrity.
- Patients should be advised to consult the surgeon and seek medical attention if any movement of the plate or prosthesis is noted.
- Patients should be informed that special precaution should be taken before any exposure to MRT.
- In case of implant removal, the surgeon will have to proceed to unscrew the bone plate or customized prostheses.
- In case of exposed bone plate or customized prostheses, we recommend to hygiene them.
- Do not place dental implants in the mandible or maxilla until the healing process is finished. Patients should be informed that special precaution should be taken after dental implant placement.
- **Anatomic Models and Surgical Guides:**
  - Surgical models and guides are manufactured based on CAT images of the patient. If the anatomical characteristics of the patient have changed in any important way since the date of the CAT, the models should not be used. It is recommended that the model be used within 6 months from the date of the CAT.
  - Do not apply excessive force to the surgical models and guides and do not place heavy objects on them.
- **Instruments and Accessories:**
  - Do not store or transport instruments and/or accessories in such a way that they come into contact with each other, in order to avoid any possible damage to the product.
  - Do not use damaged instruments and/or accessories. It is recommended that you replace damaged instruments and/or accessories before they are used.
  - Clean the instruments and/or accessories as soon as possible after use, following the instructions given in point 5.

5) CLEANING AND STERILISATION INSTRUCTIONS

According to EN ISO 17664 standard, any medical device not marked as "sterile" must be cleaned, disinfected and/or sterilized before each use, in order to prevent any form of contamination. (This applies to the first use and, in the case of a reusable devices, all subsequent uses).

\* Instruments or equipments such as motors and contra-angle handpieces are excluded; in these cases it is recommend that you check each instrument's usage instructions.

GENERAL RECOMMENDATIONS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The user is responsible for the sterility of the product as well as for the damaged or dirty products.</li> <li>• Wear personal protective equipments (gloves, glasses, etc.)</li> <li>• Use disinfecting solutions which are approved for their efficacy.</li> <li>• The repetition of the indicated processes has a minimal effect on the products. The degradation of the products is due to the repetitive use.</li> </ul>
-------------------------	---

INSTRUCTIONS

Pre-disinfection:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In the case of reusable products, immerse all the products immediately after use in a disinfectant solution combined if possible with proteolytic enzymes. It is recommended that you ask your supplier for further details about disinfectant products.</li> <li>• Follow instructions of concentrations and immersion time given by the manufacturer (an excessive concentration may cause corrosion on the products).</li> <li>• Do not use any disinfectant solutions that contain any product that is not compatible with the products.</li> <li>• Rinse the products with purified water.</li> <li>• Should any impurities be visible on the products, a pre-cleaning is recommended by brushing the products manually.</li> </ul>
-------------------	---

Automatic cleaning and disinfection: (*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disassemble the products, if necessary.</li> <li>• Put them on an instrument rank and load it into the washer disinfectant.</li> <li>• Start the thermo disinfection cycle:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pre-cleaning with cold water 2 min</li> <li>- Cleaning 55°C (131°F) 5 min</li> <li>- Neutralizing with hot water 3 min</li> <li>- Intermediate rinsing with hot water 2 min</li> <li>- Final rinsing 93°C (199°F) 5 min</li> <li>- Drying 99°C (210°F) 35 min</li> </ul> </li> </ul> <p>The information provided is based on the use of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Washer disinfectant: Miele G7883CD Program Vario TD</li> <li>- Chemicals: Neodisher FA (0.5%) as an alkaline detergent; ph 11.4-11.9 Neodisher N (0.1%) as a neutralizing agent; ph 2.21-1.4</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Special instructions provided by the manufacturer of automated washing machines must be followed. Cleaning disinfectants are available commercially.</li> <li>• Discard any product with important defects.</li> <li>• Avoid any contact between products when placing in the thermo disinfectant.</li> <li>• Sufficient rinsing steps should be programmed.</li> <li>• Use "Purified Water" for rinsing.</li> <li>• Use filtered air for drying the products.</li> <li>• Use only approved thermo disinfectors according to EN ISO 15883.</li> </ul>
Manual cleaning and disinfection: (*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disassemble the products, if necessary.</li> <li>• Put them on an instrument rank.</li> <li>• Immerse them in a cleaning and disinfectant solution in an ultrasonic bath. Keep the products inside the ultrasonic bath for 15 min at 35°C (95°F) with 39K Hz applied. (To avoid protein coagulation Always keep a 1°&lt;45°C (113°F))</li> <li>• The solution has to be prepared following instructions given by the manufacturer.</li> </ul> <p>We recommend the following chemical:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chemical: Instrunet Enzimático GPL (Inibsa) (0.83%)</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Disinfection agents are available commercially. Please ask your supplier for details.</li> <li>• Rinse the products 2 times consecutively with purified water.</li> <li>• Dry the products with filtered air.</li> <li>• Discard any product with important defects.</li> <li>• Avoid any contact between products when placing in the solution.</li> </ul>
Cold disinfection (specifically for anatomic models and surgical guides manufactured in thermolabile acrylic material)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place the products on a instrument rank or a perforated basket</li> <li>• Immerse the products in a bath filled with a disinfectant solution (e.g. Cidex Opa). The solution must be prepared in accordance with the manufacturer's instructions.</li> </ul>
Inspection:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspect the products and discard those with defects that can affect the resistance, safety or performance of them.</li> <li>• Assemble the devices, if necessary.</li> <li>• Dirty products must be cleaned and disinfected again.</li> </ul>
Packing:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wrap the devices in sterilisation packaging.</li> <li>• Use FDA cleared commercially available wrap and packaging materials according to EN ISO 11607-1.</li> </ul>
Sterilisation: (*)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilize the products by applying a fractionated pre-vacuum process according to EN 13060/ISO 17665-1.</li> <li>• Start the steam sterilisation cycle:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 pre-vacuum phases with at 60 mbar minimum</li> <li>- Sterilization temperature: 134°C (273.2°F) / 135°C (274°F)</li> <li>- Minimum Holding Time: 4 minutes</li> <li>- Minimum Drying Time: minimum 14 minutes</li> <li>- Minimum Cooling Time: 10 minutes</li> </ul> </li> <li>• Respect maintenance of the autoclave device given by the manufacturer.</li> </ul>
Storage:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Keep the products in sterilisation packaging in a dry and clean environment.</li> <li>• Sterility cannot be guaranteed if packaging is open, damaged or wet.</li> </ul>

(\*) Not applicable to acrylics or thermolabile materials.

If you have any doubts, please consult our web: [www.avinent.com](http://www.avinent.com), send an email to [cmf@avinent.com](mailto:cmf@avinent.com) or call our customer helpline.

The AVINENT® Digital Health products have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The AVINENT® Digital Health products have not been tested for heating or migration in the MR environment.

6) SYMBOLS

As they appear on the product label:

 DO NOT REUSE LOT BATCH CODE MANUFACTURER <small>(For the EU only)</small> CE <small>CE MARKING without NB intervention - applicable for Class I, non-sterile products</small>	 NON-STERILE REF CATALOGUE NUMBER CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE <small>(For the EU only)</small> CE <small>CE MARKING with intervention of NB 0197 - applicable for Class I/a / Class IIb products</small>
---	--

MANUFACTURER: AVINENT Implant System S.L. - Pol. Ind. Santa Anna I - E08251 Santpedor (Barcelona) - Spain

This document is subject to continuous revisions. Please verify that the current printed version is identical to the version that is available on the web: [www.avinent.com](http://www.avinent.com)

AVINENT®  
Digital Health

ES INSTRUCCIONES DE USO

EN INSTRUCTIONS FOR USE

## ES INSTRUCCIONES DE USO

AVINENT®  
Digital Health

### 1) DESCRIPCIÓN E INDICACIONES DE USO:

Los productos AVINENT® Digital Health se utilizan para realizar cirugías personalizadas durante la fase de planificación y/o cirugía reconstructiva. El sistema consiste en:

- **Modelos Anatómicos:** diseñados a medida, de un solo uso, en acrílico o poliamida, para representar la anatomía del paciente e indicados como herramienta de visualización de la anatomía y/o planificación de la cirugía.
- **Guías Quirúrgicas:** diseñadas a medida, de un solo uso, en acrílico o poliamida, para adaptarse a la anatomía del paciente e indicadas para mejorar y simplificar la realización de intervenciones quirúrgicas, colocación de placas personalizadas u otros productos sanitarios tales como implantes dentales.
- **Placas personalizadas:** diseñadas a medida, de un solo uso, implantables, en titanio grado 5 ELI (Ti6Al4V) de acuerdo a la anatomía y necesidades del paciente planificado, para intervenciones quirúrgicas.
- **Prótesis personalizadas:** diseñadas a medida, de un solo uso, implantables, en titanio grado 5 ELI (Ti6Al4V) o PEEK, de acuerdo a la anatomía y necesidades del paciente planificado, para intervenciones quirúrgicas.
- **Tornillos corticales:** diseñados en serie, de un solo uso, implantables, en titanio grado 5 ELI (Ti6Al4V), autorroscantes, indicados para fijar las guías quirúrgicas, placas personalizadas y/o segmentos óseos.
- **Instrumentos:** diseñados en serie, reutilizables, en acero inoxidable, principalmente fresas, e indicados para preparar el hueso en la colocación de las guías, placas personalizadas y/o tornillos corticales durante las intervenciones quirúrgicas.
- **Accesorios:** diseñados en serie, destornilladores, mangos y kit quirúrgico reutilizables e indicados para facilitar el uso de los productos AVINENT® Digital Health.

### 2) INSTRUCCIONES DE USO

- Abrir el envase
- Los productos indicados a continuación se suministran NO ESTÉRILES. Limpiar y esterilizar o desinfectar el producto antes de su uso de acuerdo con el punto 5:
  - **Modelos Anatómicos**
  - **Guías Quirúrgicas**
  - **Placas personalizadas**
  - **Prótesis personalizadas**
  - **Tornillos de fijación**
  - **Instrumentos**
  - **Accesorios**
- Si es necesario reesterilizar o desinfectar el producto, se recomienda seguir los procesos indicados en el punto 5 o contactar con el fabricante
- En el caso de los productos reutilizables, limpiar y esterilizar el producto antes de su uso de acuerdo con el punto 5.
- Proceder a su uso según la tipología de producto.
- En el caso de las Guías Quirúrgicas, a continuación se indican los pasos a seguir para su colocación en el paciente:
  - La guía está diseñada para adaptarse a la anatomía del paciente.
  - La superficie de apoyo debe estar completamente libre para asegurar la completa adaptación.
  - El informe del caso indica la posición de la guía relativa a la anatomía.
  - No presione la guía demasiado fuerte.
  - Asegúrese que las estructuras anatómicas críticas no se dañen durante la colocación.
  - Los modelos anatómicos se pueden pedir junto con la guía para poder probarla antes de la cirugía.
  - Cuando se obtiene la posición estable para la guía, fijarla mediante tornillos. Asegúrese que los agujeros de fijación estén correctamente identificados.
  - Si no es posible colocar la guía en el paciente en una posición única y estable, la guía no garantizará la transferencia precisa de la planificación preoperatoria. Incluso en una posición estable, es posible que la guía no pueda hacer contacto con el hueso en toda su longitud, ya que no siempre es posible resolver toda la morfología. Las socavaduras dependen de la forma de la anatomía del paciente. Durante el diseño de la guía la compensación de las socavaduras se mantiene a un mínimo con el fin de asegurar el contacto máximo entre la superficie del hueso y la guía.
- Durante el corte y el fresado se recomienda:
  - Asegurar que la guía mantiene su posición sobre la superficie de contacto durante el corte y/o fresado.

- Tomar todas las precauciones necesarias para evitar la generación excesiva de calor durante el corte y/o fresado.
- No utilizar una hoja de sierra más gruesa que el espesor indicado en la ranura de la guía de corte.
- No utilizar una fresa de diámetro más grande que el indicado en el agujero. El informe del caso especifica los diámetros de fresado que se utilizarán.
- Asegurar que la hoja de sierra sigue la ranura o superficie de corte para obtener una osteotomía correcta y evitar el corte de la ranura.
- Debido a que los diámetros interiores de los agujeros son más grandes que el diámetro de la fresa, tratar de fresar a lo largo de la línea central para obtener un agujero correcto y evitar la perforación de la pared interior del agujero.
- Utilice el destornillador para el tamaño correspondiente del tornillo óseo.
- Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas necesarias para la implantación de los productos AVINENT® Digital Health.

### 3) CONTRAINDICACIONES

- Infecciones de la zona quirúrgica.
- Alergias conocidas o hipersensibilidad a los materiales utilizados en la fabricación de los productos.
- Pacientes con voluntad de cooperación limitada.
- Pacientes con enfermedades sistémicas graves no controladas.

### 4) ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Antes de usar los productos AVINENT® Digital Health es altamente recomendado haber sido formado específicamente en técnicas de cirugía por un cirujano familiarizado con el sistema AVINENT® Digital Health.
- Las condiciones óptimas de almacenamiento son a temperatura ambiente y en un lugar limpio y seco sin impacto directo de la luz solar.
- No está permitida la esterilización por vapor de agua de los modelos o guías fabricados en acrílico o materiales termolábiles ya que puede tener efectos perjudiciales como deformación y pérdida de precisión e integridad.
- Es responsabilidad del cirujano asegurar que los productos son completamente estériles cuando se usan.
- Utilizar productos específicos para la limpieza, desinfección y esterilización y procedimientos validados, regular e inspeccionar los dispositivos utilizados (desinfectador, esterilizador), y asegurar que los parámetros recomendados por el fabricante se mantienen en cada ciclo.
- AVINENT® Digital Health suministra todos los artículos con un etiquetado adecuado que garantiza la correcta trazabilidad del producto en la historia del paciente así como en toda la documentación requerida.
- No altere de ninguna manera los productos. Alterar los productos puede resultar en un ajuste inadecuado a la anatomía del paciente. Es responsabilidad exclusiva del cirujano si los productos se alteran antes o durante la cirugía.
- Cada producto va correctamente identificado con un código numérico que corresponde al lote y relaciona el producto con el caso planificado.
- Antes de utilizar los productos, verifique que el código numérico o lote corresponde con el caso planificado.
- La reutilización de productos de un solo uso puede crear riesgos de contaminación y/o infección del paciente o puede causar pérdida de la integridad mecánica.
- Los pacientes deben ser advertidos de consultar al cirujano y buscar atención médica si se observa cualquier movimiento de la placa o prótesis.
- Los pacientes deben ser informados de tener especial precaución antes de cualquier exposición a resonancia magnética.
- En el caso de tener que proceder a la extracción del implante, el cirujano tendrá que proceder a desenroscar la placa y/o la prótesis personalizada.
- En caso que la placa y/o la prótesis personalizada estén expuestas, recomendamos la higiene de estas.
- No colocar los implantes dentales en la mandíbula o maxilar hasta que finalice el proceso de cicatrización. Los pacientes deben ser informados de tener especial precaución después de la colocación de los implantes dentales.
- **Modelos Anatómicos y Guías Quirúrgicas:**
  - Los modelos y guías quirúrgicas se han fabricado a partir de imágenes de TAC del paciente. Si las características anatómicas del paciente hubieran variado de forma importante desde la fecha del TAC no deben usarse los modelos. Se recomienda utilizar el modelo antes de 6 meses a partir del TAC.
  - No aplique fuerza excesiva sobre los modelos y guías quirúrgicas ni coloque objetos pesados sobre ellos.

### • Instrumentos (fresas) y Accesorios (destornilladores, mangos y caja quirúrgica):

- No almacenar o transportar instrumentos y/o accesorios en contacto unos con otros para evitar el daño que puede ocurrir en el producto.
- No utilizar instrumentos y/o accesorios dañados. Se recomienda reemplazar los instrumentos y/o accesorios dañados antes de su uso.
- Limpiar los instrumentos y/o accesorios lo antes posible después de su uso siguiendo las instrucciones descritas en el punto 5.

### 5) INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

De acuerdo con la normativa EN ISO 17664 cualquier producto sanitario que no esté marcado como "estéril" debe ser limpiado, desinfectado y/o esterilizado antes de cada uso para prevenir cualquier contaminación. (Esto es aplicable al primer uso y, en caso que se trate de un producto reutilizable, a los sucesivos usos).

\* Se excluyen los instrumentos como los motores y contra-ángulo donde se recomienda consultar las instrucciones de uso de cada uno de ellos.

RECOMENDACIONES GENERALES	<ul style="list-style-type: none"><li>• El usuario es el responsable de la esterilidad del producto así como de los productos dañados o sucios.</li><li>• Usar protección personal (guantes, gafas, etc.)</li><li>• Usar soluciones desinfectantes que estén aceptadas por su eficacia</li><li>• La repetición de los procesos indicados tienen un efecto mínimo en los productos. La degradación de estos normalmente está determinada por el uso repetido.</li></ul>
---------------------------	--

### INSTRUCCIONES

Pre-desinfección:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sumergir todos los productos, inmediatamente después de su uso en el caso de productos reutilizables, en una solución desinfectante combinada con enzimas proteolíticas, si es posible. Se recomienda pedir a su proveedor más detalles de los productos desinfectantes.</li><li>• Seguir las instrucciones de concentraciones y tiempos dados por el fabricante (una concentración excesiva puede causar corrosión en los productos).</li><li>• No usar solución desinfectante que contenga cualquier producto que no sea compatible con los productos.</li><li>• Aclarar los productos consecutivamente con agua purificada.</li><li>• Se recomienda una pre-limpieza con cepillado manual suave en los casos que existan impurezas visibles en los productos.</li></ul>
Limpieza y desinfección automáticas: (*)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desmontar los productos, en caso que sea necesario.</li><li>• Colocar los productos en una bandeja o cesto perforado y cargarlos a la termodesinfectadora.</li><li>• Empezar el ciclo de desinfección térmica:<ul style="list-style-type: none"><li>- Prelavado con agua fría durante 2 minutos</li><li>- Lavado a 55°C (131°F) durante 5 min</li><li>- Neutralizado con agua fría durante 3 minutos</li><li>- Aclarado intermedio con agua fría durante 2 minutos</li><li>- Aclarado final a 93°C (199°F) durante 5 min</li><li>- Secado a 99°C (210°F) durante 35 min</li></ul></li><li>- <i>La información proporcionada se basa en el uso de:</i><ul style="list-style-type: none"><li>- Lavadora Termodesinfectadora: Miele G7883CD Programa Vario TD</li><li>- Productos Químicos:<ul style="list-style-type: none"><li>- Neodisher FA (0.5%) como detergente alcalino; ph 11.4-11.9</li><li>- Neodisher N (0.1%) como agente neutralizante; ph 2.21-1.4</li></ul></li></ul></li><li>• Se recomienda seguir las instrucciones del fabricante de la termodesinfectadora. Los desinfectantes térmicos están disponibles comercialmente.</li><li>• Descartar cualquier producto con defectos importantes.</li><li>• Evitar cualquier contacto entre los productos al colocarlos en el desinfectante térmico.</li><li>• Deben darse suficientes pasos de aclarado en el programa</li><li>• Usar "Agua Purificada" para el lavado.</li><li>• Usar aire filtrado para secar los productos.</li><li>• Usar sólo los desinfectantes térmicos aceptados en EN ISO 15883.</li></ul>

Limpieza y desinfección manuales: (*)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desmontar los productos, en caso que sea necesario.</li><li>• Colocar los productos en una bandeja de lavado o cesto perforado</li><li>• Sumergir los productos en una solución de limpieza y desinfectante en un baño de ultrasonidos. Mantener los productos en el interior del baño de ultrasonidos durante 15 min a 35°C (95°F) aplicando 39kHz. (Para evitar la coagulación de proteínas mantenga siempre una T<sup>m</sup> &lt; 45°C (113°F)</li><li>• La solución debe prepararse siguiendo las instrucciones del fabricante.<ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Le recomendamos la siguiente solución química:</i><ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Instrunet Enzimático GPL (Inibsa) (0.83%)</i></li></ul></li></ul></li><li>• Se recomienda pedir a su proveedor más detalles de las soluciones de limpieza desinfectantes.</li><li>• Realizar 2 enjuagues consecutivos de los productos con abundante agua purificada.</li><li>• Secar los productos con aire comprimido filtrado.</li><li>• Descartar cualquier producto con defectos importantes.</li><li>• Evitar cualquier contacto entre los productos al colocarlos en la solución.</li></ul>
Desinfección en frío (específica para los modelos anatómicos y guías quirúrgicas fabricados en acrílico material termolábil)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Colocar los productos en una bandeja de lavado o cesto perforado</li><li>• Sumergir los productos en el baño llenado con una solución desinfectante (Ej. Cídex Opa). La solución debe prepararse siguiendo las instrucciones del fabricante.</li></ul>
Inspección:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspeccionar los productos y descartar aquellos con defectos que afecten a la resistencia, seguridad o funcionamiento del mismo.</li><li>• Montar los productos, en el caso que sea necesario.</li><li>• Los productos sucios deben ser limpiados y desinfectados otra vez.</li></ul>
Empaquetado:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Envasar los productos en bolsas de esterilización.</li><li>• Usar materiales de envasados específicos, comercialmente disponibles y aprobados para la esterilización de productos sanitarios de acuerdo con FDA y EN ISO 11607-1.</li></ul>
Esterilización: (*)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Esterilizar los productos aplicando un proceso de pre-vacío validado de acuerdo a la normativa ISO 17665-1 en un autoclave que cumpla la normativa EN 13060.</li><li>• Empezar el ciclo de esterilización:<ul style="list-style-type: none"><li>- 3 fases de pre-vacío mínimo a 60 mbar</li><li>- Temperatura de esterilización: 134°C (273.2 °F) / 135°C (274 °F)</li><li>- Tiempo mínimo: 4 minutos</li><li>- Tiempo mínimo de secado: 14 minutos</li><li>- Tiempo de enfriamiento: 10 minutos</li></ul></li><li>• Respetar el mantenimiento del autoclave dado por el fabricante.</li></ul>
Almacenaje:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mantener los productos en los paquetes de esterilización en un ambiente seco y limpio.</li><li>• La esterilidad no se puede garantizar si el paquete está abierto, dañado o mojado.</li></ul>









(\*) No aplicables para materiales acrílicos o termolábiles.

Para cualquier duda consultar la web: [www.avinent.com](http://www.avinent.com), enviar mail a [cmf@avinent.com](mailto:cmf@avinent.com) o llamar a la línea de atención al cliente.

El sistema AVINENT® Digital Health no ha sido evaluado en cuánto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de resonancia magnética. El sistema AVINENT® Digital Health no ha sido ensayado para determinar su calentamiento o migración en el entorno de resonancia magnética.

### 6) SÍMBOLOS

Según aparece en la etiqueta de producto:

 NO REUTILIZAR	 NO ESTÉRIL
 CÓDIGO DE LOTE	 NÚMERO DE CATÁLOGO
 FABRICANTE	 CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
 CE MARKING sin intervención de ON – aplicable a productos Clase I no-estériles	 CE MARKING con intervención de ON 0197 – aplicable a productos Clase Ia / Clase Ib

FABRICANTE: AVINENT Implant System S.L. - Pol. Ind. Santa Anna I - E08251 Santpedor (Barcelona) - España  
Este documento está sujeto a revisiones. Por favor verificar que la versión impresa es idéntica a la versión disponible en la web: [www.avinent.com](http://www.avinent.com)